PRD2008-12

Projet de décision d'homologation

Savon à l'ammonium d'acide gras

(also available in English)

Le 17 juillet 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04510-6 (978-0-662-04511-3)
Numéro de catalogue : H113-9/2008-12F (H113-9/2008-12F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le savon à l'ammonium d'acide gras 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le savon à l'ammonium d'acide gras? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 5
Autres renseignements 5

Évaluation scientifique 6

1.0 La matière activede qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 6
1.1 Description de la matière active de qualité technique 6
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de aulité technique et de ses préparations commerciales 6
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 10

2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 11
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 11

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
3.1 Résumé des essais toxicologiques 11
3.1.1 Caractérisation des risques selon la LPA 13
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 13
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 13
3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels 14
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 14
3.4.2 Absorption cutanée 14
3.4.3 Exposition professionnelle et risques connexes 14
3.4.4 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 14
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 15

4.0 Effets sur l'environnement 15
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 15
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 16
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 16
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 16

5.0 Valeur 17
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 17
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité 17
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 18
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 18
5.3.1 Allégations acceptables au sujet des cultures de rotation 18
5.4 Volet économique 18
5.5 Durabilité 19
5.5.1 Recensement des solutions de remplacement 19
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 19
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 19
5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité environnementale 19

6.0 Considérations liées à la politique sur les produits antiparasitaires 19
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 19
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 20

7.0 Résumé 21
7.1 Santé et sécurité humaines 21
7.2 Risques environnementaux 22
7.3 Valeur 22
7.4 Utilisations rejetées 22

8.0 Projet de décision d'homologation 23

Liste des abréviations 25

Annexe I Tableaux et figures 27
Tableau 1 Toxicité aiguë du savon à l'ammonium d'acide gras et de ses préparations commerciales (Finalsan en concentré, Finalsan prêt à l'emploi) 27
Tableau 2 Profil de toxicité du savon à l'ammonium d'acide gras de qualité technique 27
Tableau 3 Devenir et comportement dans l'environnement 28
Tableau 4 Toxicité pour les espèces non ciblées 29
Tableau 5 Allégations relatives à l'utilisation (destinées à figurer sur l'étiquette) proposées par le demandeur et caractère acceptable ou non 32

Références 33

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le savon à l'ammonium d'acide gras

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, propose l'homologation complète de la matière active de qualité technique (MAQT) Finalsan (Finalsan TGAI) et de ses deux préparations commerciales (PC), le Finalsan en concentré (Finalsan Concentrate) et le Finalsan prêt à l'emploi (Finalsan Ready-to-Use), dont la MAQT est le savon à l'ammonium d'acide gras, à des fins de vente et d'utilisation contre les mauvaises herbes, les mousses et les algues dans divers endroits en milieu résidentiel. Le savon à l'ammonium d'acide gras est un biopesticide sous forme d'herbicide à moindre risque destiné à un usage domestique.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Ce document est divisé en deux parties. L'Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de la MAQT Finalsan, du Finalsan en concentré et du Finalsan prêt à l'emploi du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur de ces produits.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

2 « Valeur » tel que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du savon à l'ammonium d'acide gras, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur le savon à l'ammonium d'acide gras, qui comprendra sa décision, une justification de cette décision, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le savon à l'ammonium d'acide gras?

Le savon à l'ammonium d'acide gras est un herbicide de contact non sélectif qui ne diffuse pas dans l'ensemble de la plante. Le mécanisme exact de la nécrose n'est pas complètement élucidé, mais il semble que ce produit entraîne une chute soudaine du pH intracellulaire provoquant une rupture de l'intégrité des membranes et une mort cellulaire rapide.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du savon à l'ammonium d'acide gras peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le savon à l'ammonium d'acide gras nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette des produits.

La manipulation et l'application des produits sont des sources possibles d'exposition au savon à l'ammonium d'acide gras. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine deux facteurs clés : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à

---

[3] « Énoncé de consultation », tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

[4] « Énoncé de décision », tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

La MAQT, le savon à l'ammonium d'acide gras, pourrait causer une irritation oculaire chez les animaux. Par conséquent, les mots indicateurs « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette de la PC Finalsan en concentré; de plus, celle-ci doit mentionner que le port de lunettes protectrices ou d'un écran facial est obligatoire afin d'éviter le contact du produit avec les yeux. La concentration de matière active (m.a.) dans la PC prête à l'emploi Finalsan ne justifie pas d'exiger le port de lunettes protectrices ou d'un écran facial.

Les données sur la MAQT comme telle étaient limitées; cependant, il existait de la documentation sur des composés similaires indiquant que l'utilisation proposée ne devrait pas poser de danger.

Résidus dans les aliments et dans l'eau potable

Les risques alimentaires associés à la consommation de nourriture et d'eau potable contaminées avec du savon à l'ammonium d'acide gras ne sont pas préoccupants.

Le Finalsan en concentré et le Finalsan prêt à l'emploi ne sont pas appliqués directement sur des produits destinés à l'alimentation; par conséquent, les résidus sur les aliments devraient être négligeables.

Risques associés aux utilisations en milieu résidentiel et aux utilisations autres que professionnelles

Les risques en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants lorsque le Finalsan en concentré et le Finalsan prêt à l'emploi sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

L'exposition subie en milieu résidentiel par les personnes qui mélangent ou appliquent le produit ne devrait pas poser un risque inacceptable lorsque le Finalsan en concentré ou le Finalsan prêt à l'emploi sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le savon à l'ammonium d'acide gras pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement associés à l'utilisation du savon à l'ammonium d'acide gras devraient être négligeables.

Le savon à l'ammonium d'acide gras n'est pas persistant dans le sol en conditions aérobies ni dans l'eau. En conditions naturelles, les acides gras devraient être adsorbés

sur le sol, où ils sont rapidement biotransformés en dioxyde de carbone et en eau. Le savon à l'ammonium d'acide gras n'est donc pas susceptible d'être entraîné par lessivage jusque dans les eaux souterraines.

Le savon à l'ammonium d'acide gras présente un risque négligeable pour les mammifères et les oiseaux sauvages, les abeilles, les poissons et les lombrics. Comme on peut s'y attendre dans le cas d'un herbicide, le savon à l'ammonium d'acide gras est toxique pour les algues et les plantes aquatiques d'eau douce. Toutefois, d'après le profil d'emploi, une quantité négligeable du produit devrait se retrouver en milieu aquatique. On prévoit donc que le risque pour les organismes aquatiques sera négligeable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du Finalsan en concentré et du Finalsan prêt à l'emploi?

Le Finalsan en concentré et le Finalsan prêt à l'emploi sont des herbicides de contact à usage domestique destinés à être utilisés pour lutter contre les mauvaises herbes, les mousses et les algues.

Le savon à l'ammonium d'acide gras, préparé sous forme d'herbicide en concentré Finalsan (22,10 %) et d'herbicide prêt à l'emploi Finalsan (3,68 %), est un herbicide de contact qui permet de lutter contre les mauvaises herbes dans les potagers et les jardins de fleurs, dans les espaces paysagers, sur les pelouses, à proximité des arbres fruitiers et des arbres à petits fruits, autour des édifices et sur ceux-ci, sur les trottoirs, sur les clôtures, sur le paillis d'écorce, sur les voies d'accès, sur les patios et dans le gravier, et contre les mousses et les algues autour des édifices et sur ceux-ci, sur les toits, sur les ponts, sur les trottoirs, sur les clôtures, sur le paillis d'écorce, sur les voies d'accès, sur les patios et dans le gravier.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du Finalsan en concentré et du Finalsan prêt à l'emploi pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Santé humaine

Comme l'irritation oculaire et la possibilité d'une toxicité par inhalation sont préoccupantes, les utilisateurs doivent faire en sorte que le produit n'entre pas en contact avec leurs yeux, et ils doivent éviter d'inhaler ou de respirer le brouillard de pulvérisation. Le port de lunettes protectrices ou d'un écran facial (pour la protection des yeux) est requis pendant la manipulation et le mélange de la m.a. et du Finalsan en concentré.

Environnement

Les étiquettes précisent qu'il ne faut pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du savon à l'ammonium d'acide gras, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications aux coordonnées figurant en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

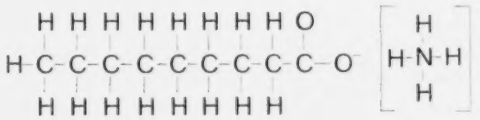
Autres renseignements

Quand l'ARLA aura arrêté sa décision concernant l'homologation du savon à l'ammonium d'acide gras, elle publiera un document de décision d'homologation (qui s'appuiera sur la section Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA situés à Ottawa.

Évaluation scientifique

1.0 La matière activede qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active de qualité technique

MAQT		Savon à l'ammonium d'acide gras
Utilité		Herbicide
Nom chimique		
1.	**Union internationale de chimie pure et appliquée**	Non précisé
2.	**Chemical Abstracts Service (CAS)**	Non précisé
N° de registre CAS		84776-33-0
Formule moléculaire		$C_9H_{17}O_2^-$ $(NH_4)^+$
Masse moléculaire		178,03 g/mole
Formule développée		
Pureté de la MAQT		22,10 % N (limites : 20,65 à 23,55 %)

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de aulité technique et de ses préparations commerciales

Produit de qualité technique : MAQT Finalsan

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide jaune pâle
Odeur	Odeur ammoniaquée
Point de fusion	Sans objet

Propriété	Résultat
Point ou plage d'ébullition	100 °C
Masse volumique	1,004 ± 0,002 g/ml
Pression de vapeur à 20 °C	Sans objet puisque le produit est un sel
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption prévue dans l'ultraviolet
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Le produit est miscible avec l'eau en toutes proportions.
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	Soluble dans l'acétone. Immiscible en toutes proportions avec l'éther diéthylique et les hexanes.
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	Sans objet puisque le produit est miscible en toutes proportions avec l'eau.
Constante de dissociation (pK_a)	Non précisé
Stabilité (température, métaux)	Relativement stable en présence d'aluminium et d'acier inoxydable; réagit avec le laiton, le métal galvanisé, le zinc et le cuivre.

Préparation commerciale : Finalsan en concentré

Propriété	Résultat
Couleur	Jaune pâle
Odeur	Odeur ammoniaquée caractéristique
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution
Garantie	22,10 % N (limites : 20,65 à 23,55 %)
Description du contenant	Bouteilles de polytéhylène haute densité (PEHD)
Masse volumique	1,004 g/ml à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	8,4

Propriété	Résultat
Potentiel oxydo-réducteur	Le produit ne possède pas de propriétés oxydantes ni réductrices.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant au moins deux ans dans les contenants de PEHD.
Caractéristiques de corrosion	Relativement stable en présence d'aluminium et d'acier inoxydable; réagit avec le laiton, le métal galvanisé, le zinc et le cuivre.
Explosibilité	Pas explosif

Préparation commerciale : Finalsan prêt à l'emploi

Propriété	Résultat
Couleur	Incolore
Odeur	Légère odeur ammoniaquée
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution
Garantie	3,68 % N (limites : 3,50 à 3,86 %)
Description du contenant	Bouteilles en PEHD
Masse volumique	0,994 g/ml à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	7,85
Potentiel oxydo-réducteur	Le produit ne possède pas de propriétés oxydantes ni réductrices.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant au moins deux ans dans les contenants de PEHD.
Caractéristiques de corrosion	Relativement stable en présence d'aluminium et d'acier inoxydable; réagit avec le laiton, le métal galvanisé, le zinc et le cuivre.
Explosibilité	Pas explosif

1.3 Mode d'emploi

Le Finalsan en concentré et le Finalsan prêt à l'emploi sont des herbicides de contact qui permettent de lutter contre les mauvaises herbes dans les potagers et les jardins de fleurs, dans les espaces paysagers, sur les pelouses, à proximité des arbres fruitiers et des arbres à petits fruits, autour des édifices et sur ceux-ci, sur les trottoirs, sur les clôtures, sur le paillis d'écorce, sur les voies d'accès, sur les patios et dans le gravier, et contre les mousses et les algues autour des édifices et sur ceux-ci, sur les toits, sur les ponts, sur les trottoirs, sur les clôtures, sur le paillis d'écorce, sur les voies d'accès, sur les patios et dans le gravier. Comme le savon à l'ammonium d'acide gras ne diffuse pas dans la plante, il est nécessaire de répéter les applications pour empêcher la repousse des mauvaises herbes annuelles et bisannuelles, et la prolifération subséquente des mauvaises herbes annuelles. Le savon à l'ammonium d'acide gras étant un herbicide non sélectif, il faut faire attention de ne pas asperger les plantes cultivées. Toute partie de la plante qui est touchée subira des dommages. Les doses d'application ainsi que les volumes d'eau à utiliser pour le Finalsan en concentré et le Finalsan prêt à l'emploi sont présentés au tableau 1.3.1.

Tableau 1.3.1 Profils d'emploi du Finalsan en concentré (22,10 % de savon à l'ammonium d'acide gras) et du Finalsan prêt à l'emploi (3,68 % de savon à l'ammonium d'acide gras)

Allégation d'efficacité	Dose d'herbicide	Volume d'application	Mode d'emploi spécifique
Finalsan en concentré			
Mauvaises herbes	1 part de Finalsan en concentré pour 5 parts d'eau (200 ml dans 1 L d'eau)	100 à 200 ml/m^2	• Dans le cas des mauvaises herbes annuelles, utiliser à faible dose; dans le cas des mauvaises herbes vivaces ou bien établies, utiliser à forte dose. • Il est extrêmement important de couvrir complètement les plantes traitées avec le produit. • Répéter le traitement toutes les 2 à 3 semaines pour prévenir l'apparition de nouvelles mauvaises herbes issues de graines ainsi que la repousse des mauvaises herbes bisanuelles et vivaces. • Lors du traitement localisé de mauvaises herbes isolées sur les pelouses, éviter de pulvériser sur le gazon à proximité, car il en serait endommagé.

Allégation d'efficacité	Dose d'herbicide	Volume d'application	Mode d'emploi spécifique
Mousses et algues	1 part de Finalsan en concentré pour 19 parts d'eau (55 ml dans 1 L d'eau)	100 à 500 ml/m^2	• Une application unique peut être efficace contre les mousses pendant une durée allant jusqu'à un an. • Il est extrêmement important de couvrir complètement les plantes traitées avec le produit.
Finalsan prêt à l'emploi			
Mauvaises herbes	3,68 %	Soigneusement couvrir les mauvaises herbes avec le produit pulvérisé	• Il est extrêmement important de couvrir complètement les plantes traitées avec le produit. • Répéter le traitement toutes les 2 à 3 semaines pour prévenir l'apparition de nouvelles mauvaises herbes issues de graines ainsi que la repousse des mauvaises herbes bisanuelles et vivaces. • Lors du traitement localisé de mauvaises herbes isolées sur les pelouses, éviter de pulvériser sur le gazon à proximité, car il en serait endommagé.
Mousses et algues	3,68 %	Soigneusement couvrir les mousses et les algues avec le produit pulvérisé	• Une application unique peut être efficace contre les mousses pendant une durée allant jusqu'à un an. • Il est extrêmement important de couvrir complètement les plantes traitées avec le produit.

1.4 Mode d'action

Le savon à l'ammonium d'acide gras est un herbicide de contact non sélectif qui ne diffuse pas dans l'ensemble de la plante. Le mécanisme exact de la nécrose n'est pas complètement élucidé, mais il semble que ce produit entraîne une chute soudaine du pH intracellulaire provoquant une rupture de l'intégrité des membranes et une mort cellulaire rapide.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la m.a. et des impuretés présentes dans le Finalsan de qualité technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse de la m.a. dans les formulations a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Non requise.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé des essais toxicologiques

Les études de toxicité aiguë ont été menées à des concentrations supérieures à celles des produits proposés. Le Finalsan en concentré est jugé faiblement toxique par voie orale et par voie cutanée, et légèrement toxique par inhalation. L'étude sur l'exposition par inhalation a été testée à une concentration plus élevée (36,8 %) que celle du concentré (22,1 %) sans provoquer d'effets à des doses de 1,66 mg/L. Le Finalsan en concentré est considéré comme modérément irritant pour les yeux, et il provoque une irritation cutanée minime. Il n'est pas un sensibilisant cutané. Voir le tableau 1 de l'annexe I.

Le Finalsan prêt à l'emploi cause une irritation oculaire sans gravité, et une irritation cutanée minime. Voir le tableau 1 de l'annexe I.

Aucune étude de toxicité à court ou à long terme ni étude spéciale (y compris des études de toxicité sur le plan du développement ou des études de toxicologie génétique) n'a été fournie. Une demande d'exemption, justification à l'appui, a été présentée en ce qui concerne ces études. La demande d'exemption est fondée sur les éléments suivants : a) l'occurrence naturelle de l'ion ammonium et des acides gras; b) leur présence dans de nombreux aliments très répandus et leur consommation dans le régime alimentaire moyen de l'humain; c) le fait que l'apport d'azote est nécessaire puisque ce dernier est un macronutriment essentiel à la croissance des végétaux et des animaux; d) la dégradation rapide du savon à l'ammonium d'acides gras; e) le fait que les voies de métabolisaton sont connues et documentées dans la littérature; f) le fait que la toxicologie des sels d'acides gras est connue; g) le fait que la United States Environmental Protection Agency (EPA) n'ait pas exigé la fixation d'une limite maximale de résidus (LMR) de savon à l'ammonium d'acides gras comme m.a.; h) le profil d'emploi proposé, qui ne prévoit pas d'application sur des cultures destinées à l'alimentation. La demande d'exemption a été jugée acceptable (tableau 2 de l'annexe I).

Aucun document publié n'a été présenté par le demandeur au sujet de l'éventuelle toxicité subchronique ou chronique.

Une description qualitative de la métabolisation des acides gras et de l'ion ammonium a été fournie. Le processus de dégradation initial du savon à l'ammonium d'acide gras est la dissociation du savon en ammonium et en acides gras sous forme ionique. L'ingestion de savon à l'ammonium d'acide gras libérera un acide gras, l'acide nonaoïque (en C9) dans l'intestin.

Les acides gras font partie du processus métabolique normal de génération cellulaire, et leurs voies de dégradation et de synthèse enzymatiques sont bien connues et documentées dans la littérature.

Bien que l'applicabilité des données contenues dans la documentation publiée et dans la Reregistration Eligibility Decision (RED) de l'EPA à cette m.a. soit limitée, ces sources fournissent effectivement des renseignements sur des composés similaires.

Dans la RED de l'EPA, on citait une étude sur la toxicité du potassium d'acide gras de cacao (savon) sur le plan de la reproduction. Des souris et des rats ont été traités par voie cutanée (à découvert, sans rinçage) avec une solution à 0,3, 3 et 30 % de savon. Il est à noter que, dans l'examen des effets rapportés dans cette étude, le traitement a eu lieu après l'accouplement (jours [j] 2 à 13 chez les souris, j 2 à 15 chez les rats). Des réactions cutanées localisées ou une irritabilité et une hypersensibilité ont été constatées chez les animaux traités avec le savon à 3 et à 30 %. Une perte de poids ou une baisse marquée du gain en poids corporel (p.c.) ont été notées chez les souris traitées avec le savon à 3 et à 30 %. La diminution du nombre de portées comptant des petits viables (effets allant de l'absence de gestation à la perte de la portée en entier) chez les souris a été considéré comme un autre signe de toxicité pour les mères. Comme on le notait dans la RED de l'EPA, l'évaluation n'a pas été possible à la concentration de 30 %, et ses résultats sont incertains à la concentration de 3 %, à cause du nombre négligeable de portées et de petits dont on disposait à des fins d'examen à ces concentrations. Dans le document de l'EPA, on signalait une incidence accrue des anomalies de l'appareil musculo-squelettique chez les souris traitées avec la solution à 30 %. Il semblait y avoir une incidence accrue des cas de côtes cervicales; cependant, il était difficile de déterminer si cet effet était attribuable au traitement, compte tenu du manque de petits viables à la concentration de 30 % et de la présence d'effets toxiques chez les mères. Aucun effet associé au traitement n'a été relevé chez les rats.

Dans la RED de l'EPA, on notait une « inhibition de l'ADN » par le sel de sodium de l'acide caprylique (dont la chaîne de carbone est de longueur moyenne); dans les études de mutagénicité, on signalait une synthèse non programmée de l'ADN associée à l'acide oléique. Ces études ne portaient pas sur la m.a. faisant l'objet de la demande d'homologation dont il est ici question.

Dans une publication, on affirmait que l'acide oléique est un agent promoteur de tumeur ayant induit une aneuploïdie mitotique dans les levures.

Dans une autre étude dont les résultats ont été publiés, on a étudié la capacité de l'acide oléique à supprimer la coopération métabolique, sa toxicité cellulaire, sa mutagénicité et sa capacité à

induire des modifications chromosomiques, y compris des échanges de chromatides sœurs dans des cellules V79. L'acide oléique ne s'est pas montré cytotoxique en doses allant jusqu'à 10 µg/ml, mais il a effectivement induit une tétraploïdie ainsi que des modifications du nombre de chromosomes, effets cependant non liés à la dose. Il est toutefois à noter que le protocole expérimental et les résultats de cette étude soulèvent des questions. L'acide oléique n'était pas mutagène en soi.

Aucune étude de neurotoxicité n'a été présentée. Une demande d'exemption, justification à l'appui, a été soumise à leur endroit. D'après la documentation dont on disposait au moment de l'évaluation, on ne prévoit pas d'effets neurotoxiques, et la demande d'exemption a été acceptée.

Les données sur la MAQT comme telle étaient limitées; cependant, il existait de la documentation sur des composés similaires indiquant que l'utilisation proposée ne devrait pas poser de danger impossible à atténuer.

Afin de réduire tout risque, des énoncés de mise en garde ont été ajoutés à l'étiquette des produits afin de limiter l'exposition. Le risque d'irritation oculaire associé à l'exposition au concentré peut être atténué grâce à l'ajout, sur l'étiquette, d'un énoncé exigeant le port de lunettes protectrices ou d'un écran facial pendant la manipulation ou le mélange du concentré. De plus, même si on a fait valoir que le brouillard de pulvérisation ne persistera pas dans l'air, étant donné la taille des gouttelettes, une mise en garde visant à éviter l'inhalation du produit a été ajoutée en réponse aux préoccupations relatives à une possible toxicité par inhalation. L'ajout de la mise en garde au sujet de l'inhalation est une mesure découlant du fait que l'étude de toxicité par inhalation portait sur des doses n'atteignant pas la dose limite. L'exposition par voie orale devrait être minime car le profil d'emploi ne prévoit pas d'application sur des produits destinés à l'alimentation; de plus, le produit a un goût désagréable.

Une évaluation qualitative des risques a été effectuée puisque les risques n'ont pu être caractérisés de manière quantitative.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la LPA

En l'absence d'une évaluation quantitative des risques, aucun facteur aux termes de la LPA n'est nécessaire.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Comme les produits en question ne sont pas destinés à être utilisés sur des produits alimentaires, il n'est pas nécessaire d'établir une dose aiguë de référence.

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Comme les produits en question ne sont pas destinés à être utilisés sur des produits alimentaires, il n'est pas nécessaire d'établir une dose journalière admissible.

3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Une évaluation qualitative des risques a été effectuée puisque les risques n'ont pu être caractérisés de manière quantitative.

3.4.2 Absorption cutanée

L'absorption cutanée ne devrait pas être préoccupante.

3.4.3 Exposition professionnelle et risques connexes

Il n'existe aucun risque d'exposition professionnelle car les produits en question sont à usage domestique.

3.4.4 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

L'exposition en milieu résidentiel au Finalsan en concentré devrait être de courte durée et se produire pendant le mélange du concentré et l'application de la solution diluée. L'exposition en milieu résidentiel au Finalsan prêt à l'emploi devrait être de courte durée et se produire pendant l'application du produit. Le Finalsan en concentré et le Finalsan prêt à l'emploi peuvent être appliqués dans les potagers et les jardins de fleurs, dans les espaces paysagers, sur les pelouses, à proximité des arbres fruitiers et des arbres à petits fruits, autour des édifices et sur ceux-ci, sur les toits, sur les ponts, sur les trottoirs, sur les clôtures, sur le paillis d'écorce, sur les voies d'accès, sur les patios et dans le gravier, et ce, à l'aide d'un pulvérisateur manuel à gâchette, d'un pulvérisateur manuel, d'un pulvérisateur à réservoir dorsol ou d'un pulvérisateur à cartouche (pour tuyaux). Les produits ne sont pas sélectifs; ils sont donc susceptibles d'être utilisés comme traitement généralisé sur des surfaces telles que les édifices et les toits (par exemple application à l'aide d'un pulvérisateur à cartouche fixé au bout d'un tuyau). Mais, près des plantes non ciblées, ils devront être appliqués à l'aide d'un pulvérisateur manuel à gâchette. Jusqu'à quatre applications sont permises par saison.

L'exposition par voie orale devrait être minime car le profil d'emploi ne prévoit pas d'utilisation sur des produits alimentaires. En outre, l'exposition par voie orale aux savons était abordée dans la RED de l'EPA; on y concluait qu'elle était limitée à cause de la nature même des produits, ceux-ci ayant un goût désagréable facilement détectable. Le demandeur a fait valoir qu'un brouillard de pulvérisation se formerait lors du traitement des plantes, mais qu'il ne persisterait pas dans l'air en raison de la faible pression de vapeur du produit et du fait que le brouillard de pulvérisation est plus dense que l'air.

Le demandeur a soumis une demande d'exemption à l'égard des exigences relatives à l'exposition au Finalsan en concentré. La demande était fondé sur les motifs suivants :
a) l'exposition est limitée lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette; b) le produit est dilué avant sa pulvérisation; c) le produit ne pose pas de danger d'ordre toxicologique; d) le produit se dégrade rapidement dans l'environnement; e) le produit

est appliqué sur une superficie limitée (utilisation par les particuliers seulement); f) les savons à l'ammonium d'acides gras sont employés depuis de nombreuses années, et n'ont jamais soulevé de préoccupations. La demande d'exemption a été jugée acceptable.

L'exposition subie en milieu résidentiel par les personnes qui mélangent ou appliquent le produit ne devrait pas poser un risque inacceptable lorsque le Finalsan en concentré ou le Finalsan prêt à l'emploi sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

De même, l'exposition occasionnelle (y compris celle subie par les enfants et les animaux de compagnie) devrait être négligeable si les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Le Finalsan en concentré et le Finalsan prêt à l'emploi ne sont pas appliqués directement sur des produits alimentaires. Le risque associé à l'exposition par voie alimentaire est considéré comme négligeable; une évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments n'a donc pas été jugée nécessaire.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

La MAQT Finalsan (savon à l'ammonium d'acide gras) est soluble dans l'eau et ne se bioaccumulera pas. D'après sa pression de vapeur ($1{,}6 \times 10^{-3}$ mm Hg) et sa constante de la loi d'Henry ($1{,}6 \times 10^{-6}$ atm × m^3/mol), l'acide nonanoïque, principal acide gras et constituant organique de la MAQT Finalsan, devrait se volatiliser légèrement à partir de la surface des plans d'eau et des sols humides. Par contre, le savon à l'ammonium d'acide gras ne devrait pas être volatil.

L'acide nonanoïque, dont le coefficient d'adsorption au carbone organique (K_{co}) est de 1 700, est faiblement mobile dans le sol. En conditions naturelles, les acides gras, qui sont les constituants organiques de la MAQT Finalsan, devraient être adsorbés sur les micelles chargées dans le sol, puis être rapidement biotransformés en dioxyde de carbone et en eau, la demi-vie de cette réaction étant inférieure à 1 j; l'ammonium, quant à lui, devrait être transformé par l'intermédiaire du cycle de l'azote.

Dans la plupart des conditions que l'on connaît au Canada, l'accumulation du savon à l'ammonium d'acide gras dans le sol et la contamination des eaux de surface par ce produit à la suite de l'utilisation du Finalsan en concentré et du Finalsan prêt à l'emploi devraient être négligeables compte tenu du profil d'emploi.

Les données sur le devenir et le comportement du savon à l'ammonium d'acide gras dans l'environnement sont présentées au tableau 3 de l'annexe I.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

Vu la faible toxicité, le profil d'emploi et la dégradation microbienne rapide de la m.a., une caractérisation qualitative des risques a été effectuée.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Le risque que pose le savon à l'ammonium d'acide gras pour les organismes terrestres a été déterminé par évaluation des données de toxicité concernant une espèce de mammifère et trois espèces d'oiseaux, représentant les vertébrés (exposition aiguë par voie orale et par voie alimentaire), des données de toxicité concernant une espèce d'abeille et une espèce de lombric, représentant les invertébrés (exposition aiguë), et des données de toxicité concernant six espèces cultivées, représentant les plantes (exposition à court terme). Les demandes d'exemption présentées en ce qui concerne les études chroniques ont été acceptées compte tenu du fait que le savon à l'ammonium d'acide gras est rapidement dégradé (demi-vie < 1 j) sous l'action microbienne.

Le savon à l'ammonium d'acide gras s'est de manière générale montré faiblement toxique pour les organismes terrestres; il est relativement non toxique pour les lombrics, les abeilles, les oiseaux et les petits mammifères. Par conséquent, le risque pour ces organismes terrestres est négligeable. Le savon à l'ammonium d'acide gras a produit certains effets phytotoxiques chez les plantes. Le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette du Finalsan en concentré et du Finalsan prêt à l'emploi précise qu'il est extrêmement important de couvrir complètement les mauvaises herbes avec le produit. Comme le produit sera appliqué en traitement localisé ou à l'aide d'une buse réglée de manière à générer des gouttelettes de taille grossière, afin de réduire la dérive, il est peu probable que les plantes non ciblées soient atteintes par le produit lors de son utilisation. En outre, l'étiquette du produit comporte une mise en garde avisant l'utilisateur de ne pas asperger les plantes cultivées. L'utilisation du Finalsan en concentré et du Finalsan prêt à l'emploi conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette de ces produits posera donc un risque négligeable pour les plantes terrestres non ciblées. Les données sur les organismes terrestres, y compris les invertébrés, sont présentées au tableau 4 de l'annexe I.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est fondée sur une évaluation des données de toxicité concernant sept espèces d'eau douce (un invertébré, deux poissons, trois algues et une plante vasculaire). On ne disposait d'aucune donnée sur les espèces estuariennes ou marines.

Le savon à l'ammonium d'acide gras s'est de manière générale montré faiblement toxique pour les organismes aquatiques; il est légèrement toxique pour la daphnie, et non toxique pour la truite arc-en-ciel et l'ide mélanote. Le savon à l'ammonium d'acide gras a eu des effets nocifs sur les algues d'eau douce et les plantes vasculaires aquatiques. Compte tenu du profil d'emploi (application localisée ou traitement généralisé à l'aide d'un pulvérisateur manuel à gâchette, d'un pulvérisateur manuel, d'un pulvérisateur à réservoir dorsal ou d'un pulvérisateur à cartouche) et de la biotransformation des produits, les organismes aquatiques devraient subir une

exposition négligeable; par conséquent, le risque devrait être lui aussi négligeable. Les données sur les organismes aquatiques, y compris les invertébrés, sont présentées au tableau 4 de l'annexe I.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Le dossier de données présenté à l'appui de l'homologation du Finalsan en concentré et du Finalsan prêt à l'emploi comptait 15 essais menés au Canada avec ces deux produits, trois essais menés aux États-Unis avec le produit H01 prêt à l'emploi (H01 RTU) ou H01 en concentré (H01 Concentrate) (teneur en savon à l'ammonium d'acide gras, la m.a. : 3,68 et 22 %, respectivement), ainsi que 33 essais menés à 17 emplacements en Allemagne avec le Finalsan et le Finalsan AF (teneur en acide pélargonique : 186,7 et 33 g m.a./L, respectivement). On a évalué l'efficacité contre les mauvaises herbes annuelles et vivaces ainsi que contre les mousses et les algues. Les essais portaient sur tous les traitements proposés. L'efficacité a été évaluée en termes de pourcentage de suppression par comparaison à celui enregistré dans une parcelle témoin non traitée entre une et trois fois tout au long de la période d'essai; on a aussi évalué le degré de suppression des mauvaises herbes après applications répétées.

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

Les données soumises au sujet de l'efficacité étaient suffisantes pour établir la plus petite dose efficace de Finalsan en concentré et de Finalsan prêt à l'emploi, et pour valider les allégations résumées au tableau 5.1.1.1 en ce qui concerne l'efficacité contre les organismes nuisibles.

Tableau 5.1.1.1 Allégations relatives à l'efficacité des herbicides Finalsan en concentré et Finalsan prêt à l'emploi

Dose d'herbicide	Organismes nuisibles combattus
Finalsan en concentré	
1 part de Finalsan en concentré pour 5 parts d'eau (200 ml dans 1 L d'eau), pour un volume de 100 à 200 ml/m^2; répétition du traitement toutes les 2 à 3 semaines.	Graminées indésirables et mauvaises herbes à feuilles larges annuelles et vivaces
1 part de Finalsan en concentré pour 19 parts d'eau (55 ml dans 1 L d'eau), pour un volume de 100 à 500 ml/m^2; une application peut suffire pour combattre les mousses pendant une période allant jusqu'à 1 an.	Mousses et algues

Dose d'herbicide	Organismes nuisibles combattus
Finalsan prêt à l'emploi	
Asperger généreusement les mauvaises herbes; répéter le traitement toutes les 2 à 3 semaines.	Graminées indésirables et mauvaises herbes à feuilles larges annuelles et vivaces
Asperger les mousses et les algues généreusement; une application peut suffire pour combattre les mousses pendant une période allant jusqu'à 1 an.	Mousses et algues

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Le Finalsan en concentré et le Finalsan prêt à l'emploi sont destinés à être appliqués dans les potagers et les jardins de fleurs, dans les espaces paysagers, sur les pelouses, à proximité des arbres fruitiers et des arbres à petits fruits, autour des édifices et sur ceux-ci, sur les trottoirs, sur les clôtures, sur le paillis d'écorce, sur les voies d'accès, sur les patios et dans le gravier. Aucune donnée sur la tolérance des cultures n'a été fournie puisque le savon à l'ammonium d'acide gras n'est pas conçu pour traiter quelque plante cultivée que ce soit. L'étiquette des deux produits comporte une mise en garde précisant « d'éviter de pulvériser les plantes cultivées ». En outre, l'énoncé suivant a été ajouté :

> Lors du traitement localisé de mauvaises herbes isolées sur les pelouses, éviter de pulvériser sur les graminées avoisinantes (gazon), car elles en seraient endommagées.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Sans objet.

5.3.1 Allégations acceptables au sujet des cultures de rotation

Sans objet.

5.4 Volet économique

L'intérêt économique de cet herbicide à base de savon repose sur la nécessité de remplacer les herbicides synthétiques par des produits à faible toxicité pour les mammifères et l'environnement.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des solutions de remplacement

Les autres produits chimiques recommandés pour lutter contre les organismes combattus par le Finalsan en concentré et le Finalsan prêt à l'emploi comprennent le glufosinate, le glyphosate, le paraquat et le diquat.

Le désherbage manuel constitue une méthode de lutte non chimique.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Le Finalsan en concentré et le Finalsan prêt à l'emploi sont des produits antiparasitaires compatibles avec les pratiques actuelles de lutte, y compris la lutte intégrée, étant donné leur faible toxicité et leur origine non synthétique.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

Le savon à l'ammonium d'acide gras n'est pas un poison, mais il entraîne une chute soudaine du pH intracellulaire provoquant une rupture de l'intégrité des membranes et une mort cellulaire rapide. Aucune résistance à ce mode d'action n'est susceptible de se développer.

5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité environnementale

Le Finalsan en concentré et le Finalsan prêt à l'emploi sont des herbicides de contact sans rémanence. Une fois pulvérisé, le liquide sèche sur la plante, puis commence à se décomposer. La dégradation génère de l'azote, du dioxyde de carbone et de l'eau, qui sont présents de manière naturelle dans l'environnement.

6.0 Considérations liées à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral, fondée sur le principe de précaution et une approche préventive à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La Politique désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Dans le cadre de l'examen du savon à l'ammonium d'acide gras, l'ARLA a tenu compte de sa directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*.

Les substances associées à l'utilisation du savon à l'ammonium d'acide gras ont également été prises en considération, notamment les produits de transformation générés dans l'environnement, ainsi que les contaminants et les produits de formulation présents dans le produit de qualité technique et les PC. Le savon à l'ammonium d'acide gras et ses produits de transformation ont été évalués par rapport aux critères suivants définissant les substances de la voie 1 : persistance dans le sol, ≥ 182 j; persistance dans l'eau, ≥ 182 j; persistance dans les sédiments, ≥ 365 j; persistance dans l'air, ≥ 2 j; bioaccumulation, log K_{oe} ≥ 5; facteur de bioconcentration ≥ 5 000 (ou facteur de bioaccumulation ≥ 5 000).

Pour que le savon à l'ammonium d'acide gras ou ses produits de transformation soient classés parmi les substances de la voie 1, tant les critères de bioaccumulation que les critères de persistance (dans un milieu) doivent être remplis. Le produit de qualité technique et les PC, y compris les produits de formulation, ont été évalués par rapport aux contaminants figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* (la Liste) publiée dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le savon à l'ammonium d'acide gras ne répond pas aux critères définissant les substances de la voie 1 ni ne générera des produits de transformation y répondant. La demi-vie de l'acide gras dans le sol est inférieure à 1 j. Dans l'eau, le savon à l'ammonium d'acide gras devrait aussi être rapidement transformé. On ne s'attend pas à ce que le savon d'acide gras se bioaccumule. Le log K_{oe} de l'acide nonanoïque, principal constituant organique du savon à l'ammonium d'acide gras, est de 3,42, ce qui est inférieur à la valeur-seuil définissant les substances de la voie 1, soit ≥ 5,0. Le log K_{oe} du savon à l'ammonium d'acide gras devrait être inférieur à celui de l'acide nonanoïque.

- Le produit de qualité technique et les PC ne renferment aucun produit de formulation figurant parmi les substances de la voie 1.

- Le produit de qualité technique et les PC ne renferment aucun contaminant figurant parmi les substances de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de l'examen, les produits de formulation et les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les PC sont évalués par rapport à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643. La Liste est établie à l'aide des politiques et des règlements en vigueur, notamment :

- la PGST fédérale;

- le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées dans le cadre du Protocole de Montréal);
- la politique sur les produits de formulation décrite dans la directive d'homologation DIR2006-02 de l'ARLA, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation pour sa mise en œuvre.*

La Liste est maintenue à jour et utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01, intitulé *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

La Liste comprend trois parties :

- Partie 1 : Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement;
- Partie 2 : Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement;
- Partie 3 : Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

Les contaminants de la Partie 3 répondent aux critères de la PGST définissant les substances de la voie 1, et sont abordés à la section 6.1. L'évaluation qui suit concerne les produits de formulation et les contaminants des Parties 1 et 2 de la Liste.

- Le savon à l'ammonium d'acide gras de qualité technique et les PC Finalsan en concentré et Finalsan prêt à l'emploi ne contiennent aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les données sur la MAQT comme telle étaient limitées; cependant, il existait de la documentation sur des composés similaires indiquant que l'utilisation proposée ne devrait pas poser de danger qu'il soit impossible d'atténuer grâce à l'ajout, sur l'étiquette, d'énoncés exigeant le port d'équipement de protection individuelle supplémentaire.

Afin de réduire tout risque, des énoncés de mise en garde ont été ajoutés à l'étiquette des produits afin de limiter l'exposition. Le risque d'irritation oculaire associé à l'exposition au concentré peut être atténué grâce à l'ajout, sur l'étiquette, d'un énoncé exigeant le port de lunettes protectrices ou d'un écran facial pendant la manipulation ou le mélange du concentré.

De plus, même si on a fait valoir que le brouillard de pulvérisation ne persistera pas dans l'air, étant donné la taille des gouttelettes, une mise en garde visant à éviter l'inhalation du produit a été ajoutée en réponse aux préoccupations relatives à une possible toxicité par inhalation. L'ajout de la mise en garde au sujet de l'inhalation est une mesure découlant du fait que l'étude de toxicité par inhalation portait sur des doses n'atteignant pas la dose limite. L'exposition par voie orale devrait être minime car le profil d'emploi ne prévoit pas d'application sur des produits destinés à l'alimentation; de plus, le produit a un goût désagréable.

7.2 Risques environnementaux

Le savon à l'ammonium d'acide gras ne devrait persister ni en milieu terrestre, ni en milieu aquatique. La principale voie de dissipation est la biotransformation en conditions aérobies. Le savon à l'ammonium d'acide gras est immobile dans le sol et ne devrait pas atteindre les eaux souterraines par lessivage. On ne s'attend à trouver aucun produit de transformation important dans l'environnement.

L'utilisation proposée du savon à l'ammonium d'acide gras aura une incidence négligeable sur les oiseaux, les mammifères et les organismes aquatiques. Il convient de souligner que le savon à l'ammonium d'acide gras est nocif pour les plantes terrestres et aquatiques. L'étiquette du produit comporte une mise en garde avisant l'utilisateur de ne pas pulvériser les plantes cultivées et d'éviter l'application directe du produit sur les étangs, les cours d'eau et les lacs.

7.3 Valeur

Les données soumises à l'appui de l'homologation du Finalsan en concentré et du Finalsan prêt à l'emploi décrivent adéquatement l'efficacité de ces produits contre les mauvaises herbes, les mousses et les algues dans les potagers et les jardins de fleurs, dans les espaces paysagers, sur les pelouses, à proximité des arbres fruitiers et des arbres à petits fruits, autour des édifices et sur ceux-ci, sur les trottoirs, sur les clôtures, sur le paillis d'écorce, sur les voies d'accès, sur les patios et dans le gravier, et contre les mousses et les algues autour des édifices et sur ceux-ci, sur les toits, sur les ponts, sur les trottoirs, sur les clôtures, sur le paillis d'écorce, sur les voies d'accès, sur les patios et dans le gravier. Le Finalsan en concentré et le Finalsan prêt à l'emploi entraîneront la nécrose des plantes avec lesquelles ils entrent en contact direct. Par conséquent, l'étiquette de ces produits comprendra des mises en garde visant à éviter les dommages aux plantes cultivées.

7.4 Utilisations rejetées

Certaines utilisations proposées à l'origine par le demandeur n'ont pas été approuvées par l'ARLA, soit parce que leur valeur n'a pas été établie de manière convenable, soit à cause de l'existence d'un risque inacceptable. Les utilisations rejetées sont mentionnées au tableau 5 de l'annexe I.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA, propose l'homologation complète du produit de qualité technique Finalsan et de ses deux PC, le Finalsan en concentré et le Finalsan prêt à l'emploi, dont la MAQT est le savon à l'ammonium d'acide gras, à des fins de vente et d'utilisation contre les mauvaises herbes, les mousses et les algues dans divers endroits en milieu résidentiel. L'évaluation des données scientifiques soumises par le demandeur, ainsi que de rapports scientifiques et de renseignements provenant d'autres organismes de réglementation, a permis de déterminer que, dans le cadre des conditions d'utilisation proposées, ces produits ont une valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
µg	microgramme
ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration efficace à 25 %
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CMM	cote moyenne maximale
CSEO	concentration sans effet observé
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
K_{co}	coefficient d'adsorption au carbone organique
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m	mètre
m^2	mètre carré
m^3	mètre cube
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme
ml	millilitre
N	normalité (expression de la concentration)
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
p*K*a	constante de dissociation
RED	*Reregistration Eligibility Decision*
SAAG	savon à l'ammonium d'acide gras
SPAG	sels potassiques d'acides gras

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité aiguë du savon à l'ammonium d'acide gras et de ses préparations commerciales (Finalsan en concentré, Finalsan prêt à l'emploi)

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaire	Référence
Toxicité aiguë du Finalsan en concentré				
Orale	Rat	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Faible toxicité	1280521
Cutanée	Rat	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Faible toxicité	1280522
Inhalation	Rat	CL_{50} > 1,66 mg/L	Légèrement toxique	1280523
Irritation cutanée	Lapin	CMM = 1,2 [a]	Irritation minime	1280528
Irritation oculaire	Lapin	CMM = 35,6 [a]	Irritation modérée	1280524, 1280526
Sensibilisation cutanée	Cobaye	Pas un sensibilisant cutané	Pas un sensibilisant cutané	1280529
Toxicité aiguë de la PC prête à l'emploi Finalsan				
Irritation cutanée	Lapin	CMM = 0,11 [a]	Irritation minime	1286842
Irritation oculaire	Lapin	CMM = 18,06 [a]	Irritation peu grave	1286838

[a] CMM = Cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 h

Tableau 2 Profil de toxicité du savon à l'ammonium d'acide gras de qualité technique

Type d'étude	Espèce	Résultats	Référence
Aucune étude sur la MAQT n'a été soumise; cependant, une justification a été présentée à l'appui d'une exemption, et a été acceptée.			

Tableau 3 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaire	Référence
Transformation en milieu terrestre				
Transformation abiotique				
Hydrolyse	Sels potassiques d'acides gras	Aucune hydrolyse sur 43 j	Stable	1406269
Phototransformation dans l'air Réaction faisant intervenir les radicaux hydroxyle générés par photochimie dans l'atmosphère	Acide nonanoïque	Demi-vie dans l'atmosphère : 1,6 j	Non persistant	1588847
Biotransformation				
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies	Acides gras	Demi-vie < 1 j	Non persistant	1406269
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies Étude menée sur deux sols aérobies en Allemagne : Sandfeld (sable loameux; pH 5,2, carbone organique : 0,8 %) et Eisengrund (loam sableux; pH 7,4, carbone organique : 1,7 %). Le montage à l'essai consistait en une série d'erlenmeyers de 250 ml enrichis avec l'étalon de Neudosan.	Neudosan (sels potassiques d'acides gras à 47 %)	Demi-vie de 3 j	Biotransformation rapide (le CO_2 et les composés organiques volatils émis n'ont pas été analysés)	1280534
Mobilité				
Adsorption/désorption dans le sol	Acide nonanoïque	K_{co} = 1 700	Faible mobilité	1588847
Transformation en milieu aquatique				
Transformation abiotique				
Hydrolyse	Sels potassiques d'acides gras	Aucune hydrolyse sur 43 j	Stable	1406269

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaire	Référence
Biotransformation				
Biotransformation en conditions aérobies dans les systèmes eau-sédiments	Savon à l'ammonium d'acide gras	Demande d'exemption acceptée. Demi-vie prévue < 1 j	Dans l'eau, la biotransformation des acides gras devrait être similaire à celle qui se produit dans le sol. Biotransformation rapide prévue.	1280533

Tableau 4 Toxicité pour les espèces non ciblées

Effets sur les organismes terrestres					
Organisme	**Exposition**	**Substance à l'essai**	**Critère d'effet**	**Degré de toxicité[1]**	**Référence**
Invertébrés					
Lombric	Aiguë	NEU1170 H Garantie : 21 % SAAG[2]	CSEO sur 14 j = 210 mg m.a./kg (ou 1 000 mg PC/kg); CL_{50} sur 14 j > 210 mg m.a./kg (ou > 1 000 mg PC/kg)		1280537
Abeille	Orale	NEU1170 H Garantie : 22 % SAAG	DL_{50} sur 48 h > 108,94 µg m.a./abeille; CSEO = 25 µg m.a./abeille	Non toxique	1280538
	Contact	NEU1170 H Garantie : 22 % SAAG	DL_{50} sur 48 h > 100 µg m.a./abeille; CSEO = 25 µg m.a./abeille	Non toxique	1280538
Oiseaux					
Colin de Virginie	Aiguë	Neudosan Neu Garantie : 49 % SPAG[3]	DSEO = 2 450 mg m.a./kg p.c. (ou 5 000 mg PC/kg p.c.); DL_{50} > 2 450 mg m.a./kg p.c. (ou > 5 000 mg PC/kg p.c.)	Quasi non toxique	1280544
	Alimentaire	Neudosan Neu Garantie : 49 % SPAG	CSEO sur 5 j = 2 450 mg m.a./kg nourriture (ou 5 000 mg PC/kg nourriture); CL_{50} sur 5 j > 2 450 mg m.a./kg nourriture (ou > 5 000 mg PC/kg nourriture)	Non toxique (d'après la PC)	1280543
Canard colvert	Alimentaire	Neudosan Neu Garantie : 49 % SPAG	CSEO sur 5 j = 2 450 mg m.a./kg nourriture (ou 5 000 mg PC/kg nourriture); CL_{50} sur 5 j > 2 450 mg m.a./kg nourriture (ou > 5 000 mg PC/kg nourriture)	Non toxique (d'après la PC)	1280546

Effets sur les organismes terrestres					
Organisme	**Exposition**	**Substance à l'essai**	**Critère d'effet**	**Degré de toxicité[1]**	**Référence**
Caille du Japon	Alimentaire	NEU 1170H Garantie : 22 % SAAG	CSEO sur 5 j = 1 100 mg m.a./kg nourriture (ou 5 000 mg PC/kg nourriture); CL_{50} sur 5 j > 1 100 mg m.a./kg nourriture (ou > 5 000 mg PC/kg nourriture)	Non toxique (d'après la PC)	1280545
Mammifères					
Rat	Aiguë	NEU 1170H Garantie : 36,8 % SAAG	DL_{50} > 5 000 mg PC/kg p.c.	Non toxique (d'après la PC)	1280536
Plantes vasculaires					
Plante vasculaire	Vigueur végétative	NEU 1170H Garantie : 22 % SAAG	CE_{25} = 6,753 g m.a./ha (tomate); CSEO = 365 g m.a./ha d'après la phytotoxicité	Effets phytotoxiques à > 365 g m.a./ha	1280549

Effets sur les organismes aquatiques					
Organisme	**Exposition**	**Substance à l'essai**	**Critère d'effet**	**Degré de toxicité[a]**	**Référence**
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aiguë	NEU 1170H Garantie : 22 % *SAAG	CSEO sur 48 h = 2,9 mg m.a./L; CE_{50} sur 48 h = 26,2 mg m.a./L	Légèrement toxique	1280539
Truite arc-en-ciel	Aiguë	NEU 1170 H Garantie : 22,1 % SAAG	CSEO sur 96 h = 15,2 mg m.a./L; CL_{50} sur 96 h > 15,2 mg m.a./L	Non toxique à la concentration maximale d'essai	1280540
Ide mélanote (*Leuciscus idus)*	Aiguë	NEU 1170 H Garantie : 22,1 % SAAG	CSEO sur 96 h = 8,02 mg m.a./L; CL_{50} sur 96 h > 8,02 mg m.a./L	Non toxique à la concentration maximale d'essai	1280541
Algue verte (*Scenedesmus subspicatus*)	Aiguë	NEU 1170H Garantie : 22 % SAAG	CSEO sur 72 h = 0,44 mg m.a./L; CE_{50} sur 72 h = 16,8 mg m.a./L (densité cellulaire); CSEO sur 72 h = 4,4 mg m.a./L; CE_{50} sur 72 h = 114,5 mg m.a./L (taux de croissance)		1280547

Effets sur les organismes aquatiques					
Organisme	**Exposition**	**Substance à l'essai**	**Critère d'effet**	**Degré de toxicité[a]**	**Référence**
Algue bleue (*Anabaena flos-aquae*)	Aiguë	NEU 1170H Garantie : 22,1 % SAAG	CSEO sur 96 h = 7,2 mg m.a./L; CE_{50} sur 96 h > 7,2 mg m.a./L	Aucun effet nocif à la concentration maximale d'essai	1280548
Plante vasculaire	En solution	NEU 1170H Garantie : 22 % SAAG	CSEO sur 7 j = 11 mg m.a./L (effets phytotoxiques – légère décoloration); CE_{50} sur 96 h = 11,3 mg m.a./L (biomasse); CE_{50} sur 7 j = 18,4 mg m.a./L (nombre de frondes)		1280550

[1] Atkins *et al.* (1981) pour les abeilles, et classification de l'EPA pour les autres espèces, le cas échéant.
[2] SAAG : savon à l'ammonium d'acide gras.
[3] SPAG : sels potassiques d'acides gras.

Tableau 5 Allégations relatives à l'utilisation (destinées à figurer sur l'étiquette) proposées par le demandeur et caractère acceptable ou non

Allégations que le demandeur proposait de faire figurer sur l'étiquette	Allégations de l'étiquette acceptées	Allégations non corroborées et commentaires
Pour utilisation contre les mauvaises herbes dans les potagers et les jardins de fleurs, dans les espaces paysagers, sur les pelouses, à proximité des arbres fruitiers et des arbres à petits fruits, autour des édifices et sur ceux-ci, sur les trottoirs, sur les clôtures, sur le paillis d'écorce, sur les voies d'accès, sur les patios et dans le gravier	Pour utilisation contre les mauvaises herbes dans les potagers et les jardins de fleurs, dans les espaces paysagers, sur les pelouses, à proximité des arbres fruitiers et des arbres à petits fruits, autour des édifices et sur ceux-ci, sur les trottoirs, sur les clôtures, sur le paillis d'écorce, sur les voies d'accès, sur les patios et dans le gravier Ajout d'un énoncé visant à réduire les risques : *« Lors du traitement localisé de mauvaises herbes isolées sur les pelouses, éviter de pulvériser sur les graminées avoisinantes (gazon), car elles en seraient endommagées ».*	Aucune
Pour utilisation contre les mousses, les algues, les hépatiques et les lichens autour des édifices et sur ceux-ci, sur les toits, sur les ponts, sur les trottoirs, sur les clôtures, sur le paillis d'écorce, sur l'écorce durcie des arbres, sur les voies d'accès, sur les patios et dans le gravier	Pour utilisation contre les mousses et les algues autour des édifices et sur ceux-ci, sur les toits, sur les ponts, sur les trottoirs, sur les clôtures, sur le paillis d'écorce, sur les voies d'accès, sur les patios et dans le gravier	Aucune donnée à l'appui de l'utilisation contre les hépatiques et les lichens Aucune donnée à l'appui de l'utilisation sur l'écorce durcie des arbres

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou codes de données)
1280517	2006, Binder 2 Part 2 Chemistry Requirements, DACO: 2.0, 2.1, 2.11, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12, 2.12.1, 2.12.2, 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.14, 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2
1280518	2006, CBI Reference Document to Binder 2, DACO: 2.11.2, 2.11.3, 2.12.1 CBI
1280519	2005, Storage Stability of NEU1170H SL, DACO: 2.14.14
1406267	2007, Revised Binder 2 RTU, DACO: 2.0, 2.1, 2.10, 2.11, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12, 2.12.1, 2.12.2, 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.14, 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9
1286764	2006, Binder #2 Part 3 Product Chemistry, Binder #2, MRID: 444830-01, 444830-02, 444830-03, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5
1286765	2002, Storage Stability of NEU1170H, NEU1170-990409, DACO: 3.5.10
1286766	1998, Product Chemistry Review of EP, DACO: 3.7
1404858	2007, Revised Binder 2 Concentrate, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.7
1286829	2006, Binder #2 Part 3 Product Chemistry, Binder #2, MRID: 443656-01, 443656-02, 443656-03, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5
1286830	2006, CBI Reference Document to Binder 2, CBI to Binder 2, MRID: 443656-01, 443656-02, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1 CBI
1286831	2002, Storage Stability of NEU1170H RTU, NEU1170RTU 96-923, DACO: 3.5.10
1286832	1998, Product Chemistry Review of EP, DACO: 3.7

1404870 2007, Revised Binder 2 RTU, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.7

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

1280521 Assessment of Acute Oral Toxicity with NEU 1170 H in the Rat. Report number: 197009. NOTOX Project 197009. DACO: 4.2.1

1280522 Assessment of Acute Dermal Toxicity with NEU 1170 H in the Rat. Report number: 197011. NOTOX Project 197011. DACO: 4.2.2

1280523 4-Hour Acute Inhalation Toxicity Study with NEU 1170 H in Rats. Report number: 97 10 42 026. DACO: 4.2.3

1280524 NEU 1170 H 21% Acute Eye Irritation/Corrosion- First Amendment. Report number: 97 10 42 803 B. DACO: 4.2.4

1280525 NEU 1170 H 22%ig Acute Eye Irritation/Corrosion- Second Amendment. Report number: 97 10 42 803 B. DACO: 4.2.4

1280526 Acute Eye Irritation/Corrosion NEU 1170 H 21%. Report number: 97 10 42 803 B. DACO 4.2.4

1280528 Acute Dermal Irritation/Corrosion NEU 1170 H 21% ig. Report number: 97 10 42 803 A. DACO: 4.2.5

1280529 Assessment of Contact Hypersensitivity to NEU 1170 H in the Albino Guinea Pig (Maximisation-Test). Report number: 274591. NOTOX Project 274591. DACO: 4.2.6

1286838 Acute Eye Irritation/Corrosion Study with NEU 1170 H RTU in the Rabbit. Report number: 207934. DACO: 4.6.4.

1286842 Primary Skin Irritation/Corrosion Study with NEU 1170 H RTU in the Rabbit (4-Hours Semi-Occulusive Application). Report number: 207934. Project 207923. DACO: 4.6.5

3.0 Effets sur l'environnement

1280533 2006, Binder 5 Part 8 Environmental Chemistry and Fate, DACO: 8.1, 8.2, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.2.1, 8.2.2.2, 8.2.2.3, 8.2.2.4, 8.2.3, 8.2.3.1, 8.2.3.2, 8.2.3.3, 8.2.3.3.1, 8.2.3.3.2, 8.2.3.3.3, 8.2.3.4, 8.2.3.4.2, 8.2.3.4.4, 8.2.3.5, 8.2.3.5.2, 8.2.3.5.4, 8.2.3.5.6, 8

1280534 1990, Testing the biological degradability of Neudosan in two soils, DACO: 8.2.3.4.2

1280535 2002, Ready Biodegradability of Pelargonic Acid in a Manometric Respirometry Test, 14737160, DACO: 8.2.3.4.2

1280536 2006, Binder 6 Part 9 Environmental Toxicology, DACO: 9.1, 9.2, 9.2.1, 9.2.3, 9.2.4, 9.2.4.1, 9.2.4.2, 9.2.4.3, 9.2.5, 9.2.6, 9.2.7, 9.3, 9.3.1, 9.3.2, 9.3.3, 9.4, 9.4.1, 9.5, 9.5.1, 9.5.2, 9.5.2.1, 9.5.2.2, 9.5.3, 9.5.3.1, 9.6, 9.6.1, 9.6.2, 9.6.2.1, 9.6.2.4, 9.6.2.5, 9

1280537 1998, Acute Toxicity of NEU1170H on Earthworms, *Eisenia foetida*, Using an Artificial Soil Test, 97253/01-NLEf, DACO: 9.2.3

1280538 1998, Assessment of Side Effects of NEU1170H to the Honey Bee, *Apis mellifera* L. in the Laboratory, 97253/01-BLEU, DACO: 9.2.4.1, 9.2.4.2

1280539 1998, Acute Immobilization Test Daphnia - *Daphnia magna*, 98 10 48 039, DACO 9.3.2.

1280540 1999, Acute Toxicity Testing of NEU1170H in Rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*), 99024/01-AAOm, DACO: 9.5.2.1

1280541 1999, Acute Toxicity Testing of NEU1170H in Golden Ite (*Leuciscus idus*), 99024/01-AALi, DACO: 9.5.2.2

1280542 1999, 28-Day prolonged toxicity test of NEU1170H in Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*), 99024/01-ACOm, DACO: 9.5.3.1

1280543 1997, 5-Day Dietaryl Toxicity Study in Bobwhite Quail with Neudosan NEU, 185085, DACO: 9.6.2.1

1280544 1996, Acute Oral Toxicity Study in Bobwhite Quail with Neudosan NEU, 185052, DACO: 9.6.2.1

1280545 2003, Avian Dietary Toxicity Test of NEU1170H in the Japanese Quail, 10-16-0146-03, DACO: 9.6.2.4

1280546 1997, 5-Day Dietary Toxicity Study in Bobwhite Quail with Neudosan NEU, 185118, DACO: 9.6.2.5

1280547 1999, Algae Growth Inhibition Test *Scenedesmus subspicatus*, 98 10 48 040, DACO: 9.8.2

1280548 1999, Testing of Toxic Effects of NEU1170H on the Blue-Green Alga *Anabaena flos-aquae*, 99024/01-AAAf, DACO: 9.8.2

1280549 2003, Effects of NEU1170H on Terrestrial (Non-Target) Plants: Vegetative Vigour Test, 15411087, DACO: 9.8.4

1280550 1999, Assessment of Toxic Effects of NEU1170H on Aquatic Plants using the Duckweed *Lemna gibba*, 99024/01-AALg, DACO: 9.8.5

1406268 2007, Binder #5 - Addendum, DACO: 8.1, 8.2.3, 8.2.3.1

1406269 USEPA, 1982, Re-registration Eligibility Document (RED) Soap Salts, DACO: 8.1, 8.2.3, 8.2.3.1, 8.2.3.2

1406270 C.A.I. Goring and J.W. Hamaker (ed), 1972, Organic Chemicals in the Soil Environment, Marcel Dekker, Inc.. New York. DACO: 8.1, 8.2.3, 8.2.3.1

1406271 C. Hitchcock and B.W. Nichols, 1972, Plant Lipid Biochemistry, DACO: 8.1, 8.2.3, 8.2.3.1

1406272 M. Pidwirny, 2006, Chapter 9: Introduction to the Biosphere, DACO: 8.1, 8.2.3, 8.2.3.1

1406273 H.C. Reeves et. al., 1967, Fatty Acid Synthesis and Metabolism in Microorganisms, DACO: 8.1, 8.2.3, 8.2.3.1

1406274 T. Ramakrishnan et. al., 1972, Intermediary Metabolism of Mycobacteria. Bacteriological Reviews Vol 36, No. 1: 65-108. DACO: 8.1, 8.2.3, 8.2.3.1

4.0 Valeur

1280506 Low Risk Rationale Finalsan TGAI

1286754 Binder 4-Value

1286756 Herbicidal Activity of Non-Selective Weed Killers

1286757 Herbicidal Activity of Non-Selective Weed Killers

1286756 Herbicide Trial

1286759 Efficacy of NEU1170H and NEU1170H AF to control mono- and dicotyledonous weeds, mosses and algae on paths and open areas with tree growth, mono- and dicotyledonous weeds in ornamentals and mosses in lawns

1565978 Annex IIIA data

1280518 CBI Reference Document to Binder 2

1406268 Binder #5-Addendum

1347074 Finalsan Efficacy Summary 1106

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Effets sur la santé humaine et animale

ARLA. 2004. Projet d'acceptabilité d'homologation continue. PACR2004-04, *Réévaluation des sels de savon*. 7 avril 2004.

ARLA. 2004. Décision de réévaluation. RRD2004-26, *Sels de savon*. 3 septembre 2004.

1588847	2003. Nonanoic Acid - CASRN: 112-05-0, National Library of Medicine. DACO: 12.5.8
1602801	USEPA. 1992. R.E.D FACTS Soap Salts. DACO: 12.5
1602796	USEPA. 1992, Reregistration Eligibility Document: Soap Salts. DACO: 12.5
1602954	Palmer, A.K. Readshaw, M.A. and Neuff, A.M. 1975. Assessment of the Teratogenic Potential of Surfactants. Part III- Dermal Application of LAS and Soap. Toxicology, 4 (1975) 171-181. DACO: 4.8
1602953	Kinsella, A.R. 1982. Elimination of Metabolic Co-operation and the Induction of Sister Chromatid Exchanges are not Properties Common to All Promoting or Co-carcinogenic Agents. Carcinogenesis Vol 3, No. 5, pp. 499-502. DACO: 4.8
1602950	Parry, J. et al, 1981. Tumour Promoters Induce Mitotic Aneuploidy in Yeast. Nature Vol. 294. November 19, 1981, pp. 263-265. DACO: 4.8

ii) Liste des renseignements non publiés examinés

1.0 Effets sur l'environnement

1588847	HSDB 2004. Nonanoic acid. http://toxnet.nlm.nih.gov/